＊2011年1月4日改訂（第２版）
2007年6月 15日作成（新様式第１版）

医療機器認証番号 ：16000BZZ01674000

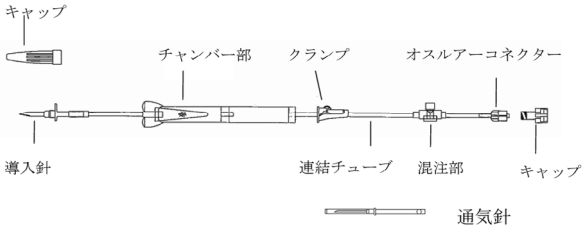
機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　輸血セット　JMDNコード：38569000

カワスミ輸血セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜本品の基本構成＞



上記は代表例である。
本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ 2–エチルヘキシル）を使用している。
本品には、三方活栓付、エキステンションチューブ付、急速輸血用がある。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、人全血液等血液製剤を投与する目的で使用する。

【品目仕様等】
1．気密性　内圧50kPa、２分間の空気加圧に対する気密性を有すること。
2．接続部を15Nの力で15秒間引っ張ったとき緩まない。
3．外径0.6mmの針で15秒間刺通後、針を抜いて水圧20kPaを10分加えたとき内溶液は漏れない

【操作方法又は使用方法等】
1．使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出す。
2．クランプを閉めてからキャップをはずし、導入針を血液バッグの輸血口部に根元まで刺す。
3．血液バッグをつるし、チャンバー部を軽く指で押し離すと血液製剤が入る。この操作を繰り返し、エアー混入防止のためチャンバー部の半分程度まで血液製剤をためる。
4．静脈針のカバーをはずし、クランプを緩めて静脈針又はコネクターの先端まで血液製剤を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クランプを再び完全に閉じる。
5．静脈針を血管に穿刺して固定する。
※静脈針の無い規格の場合には、すでに血管に留置している翼状針、留置針等にコネクターを接続する。
6．クランプを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸血を開始する。（点滴量は包装袋を確認のこと。）

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1．万一、包装袋の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
2．包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
3．使用に際しては無菌的に取り扱うこと。
4．針にキャップをつける際には、誤刺に注意し、慎重に行うこと。
5．医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
6．本品は可塑剤であるフタル酸ジ 2–エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
7．脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。［薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］[1、2)]
8．ポンプ機を使用する場合は、使用する輸血セットの規格がポンプ機の取扱説明書に記載のある適合規格であることを確認の上、使用すること。
9．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
10．本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。
＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証（当社データ）による］

【包装】
50入/箱（A–43R Bのみ）、100入/箱

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
1）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート三方活栓のクラックに関する試験報告書1(脂肪乳剤での試験結果)(2002)
2）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート三方活栓のクラックに関する試験報告書2(脂肪乳剤を除く油脂成分溶解補助剤)(2003)

＊＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊製造販売業者
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600
＊製造業者
川澄化学工業株式会社